

## **Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm**

Vormistada eraldi dokumendina uurimistöö avalduse lisana.

Informeerimise ja teadliku nõusoleku vormi kõikide lehekülgede päises peab olema **uurimistöö nimetus**. Kui informatsioon potentsiaalsele uuritavale ja nõusoleku vorm jäävad erinevatele lehtedele, tuleb uuringu nimetus lisada ka lehe päisesse, millel inimene annab allkirja nõusolekuks uurimuses osaleda. Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm koostatakse 2 võrdses eksemplaris, millest üks jääb uuritavale ja teine uurijale.

### **Informatsioon potentsiaalsele uuritavale**

Alustada pöördumisega potentsiaalse uuritava poole.

Dokument peab olema läbivalt esitatud vormis, mis inimest kõnetab.

Informeeritud nõusoleku vormi sisu peab vastama „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokollile biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta“ artiklite 13-14 põhimõtetele. Antav teave peab olema esitatud arusaadavas vormis üldiselt tuntud mõistete ja oskussõnadega. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et potentsiaalne uuritav ei pruugi mõista valdkonnaspetsiifilisi mõisteid. Samuti tuleb tähelepanu pöörata uuritavate eale ja arusaamise võimele.

Kirjeldada uurimistöö eesmärki, vajalikkust ja sisu. Selgitada võimalikke ohte. Selgitada kasusid, mida uuritav või keegi teine antud uuringu tulemusel/tulemustest saab.

Anda infot, kas ja milline eetikakomitee on uurimistöö kooskõlastanud.

### **Info, mis peab olema kirjeldatud täpsemalt:**

1. Uuringuga kaasnevate menetluste sisu, ulatus ja kestus ning eeskätt uuringuprojektist tulenev võimalik koormus; olemasolevad ennetus-, diagnostika- ja ravimenetlused.
2. Menetlused, mida rakendatakse ebasoovitavate sündmuste või uuringuosalistel tekkivate probleemide korral.
3. Uuringuprojekti rahastamisallikas sh rahastaja ja täpsem projekt (nt; Eesti Teadusagentuur, Euroopa Komisjon, Tartu Ülikooli meditsiiniteaduste valdkond).
4. Menetlused, millega tagatakse austus eraelu vastu ja isikuandmete salastatus ehk isikuandmete töötlemine vastavalt uurimistöö avalduses punkt 9 kirjeldatule s.t. kellel on juurdepääs kogutavatele andmetele, kuidas andmeid töödeldakse ja säilitatakse ning uurimistöö käigus avaldatakse.
5. Menetlused, millega tagatakse ligipääs uuringu käigus saadud osalejat käsitlevale teabele ja uuringu üldistele tulemustele.
6. Menetlused, millega tagatakse õiglane hüvituse kahju tekkimisel. Selles punktis eeldatakse vastutava uurija otsust, kas uuringus osalejad vajavad eraldi kindlustust võimaliku tervisekahju hüvitamiseks või mitte. Ravikindlustusseaduse § 28 Ravikindlustushüvitiste saamise piirangud lõige 5 järgi: „Kindlustatud isikul ei ole

õigust saada ravikindlustushüvitist, kui ravikindlustushüvitiste saamise vajadus on tekkinud seoses osalemisega teadusuuringus, sealhulgas kliinilises ravimiuuringus.“

7. Kõik uuringu tulemuste, andmete või bioloogiliste materjalide ettenähtavad kasutusvõimalused, sealhulgas nende kasutamine äriotstarbel.
8. Bioloogilise materjali säilitamise korral kirjeldada säilitamise asukoht, tingimused ja maksimaalne aeg. Samuti peab olema kirjeldatud uuritavale, kas bioloogiline materjal säilitatakse kodeerituna tagasikodeerimist võimaldaval kujul, anonüümsena või isikustatud kujul. Viimasel juhul peab olema lisatud põhjendus, miks on vajalik säilitada bioloogilist materjali isikustatud kujul.
9. Uurimistöös osalema palutavaid inimesi tuleb teavitada, et uuringus osalemine on vabatahtlik ja sellest võib loobuda igal ajal ilma, et sellega kaasneks tagajärgi. Eriti selles osas, mis puudutab õigust saada arstiabi.
10. Informatsioon, kelle poole saab uuritav pöörduda, kui tal tekib uuringuga seoses küsimusi (tavaliselt on see keegi uuringu meeskonnast). Kui tekib küsimusi seoses uuritava õigustega, siis paluda pöörduda eetikakomitee poole. Andmekaitsete küsimuste korral paluda pöörduda Andmekaitse Inspektsiooni poole.

### **Nõusolek**

Inimese nõusolek, millega ta lubab oma isikuandmeid töödelda, kehtib üksnes juhul, kui see tugineb inimese vabal tahtel. Eelnevalt peavad olema selgelt määratletud andmed, mille töötlemiseks luba antakse, andmete töötlemise eesmärk ning isikud, kellele andmete edastamine on lubatud, samuti andmete kolmandatele isikutele edastamise tingimused ning andmesubjekti õigused tema isikuandmete edasise töötlemise osas.

Mind, ....., on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbi viidava uurimistöö eesmärgist ja uuringu meetodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust.

Kinnitan oma nõusolekut uuringus osalemiseks.

Kinnitan oma nõusolekut oma isikuandmete töötlemiseks.

NB! Juhul kui uuringust tulenevaid riske ja/või tervisekahju pole ette näha, siis tuleb võetavat nõusolekut vastavalt kohandada.

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni

.....

Uuritava allkiri: .....

Kuupäev, kuu, aasta .....

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi .....

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri .....

Kuupäev, kuu, aasta .....